

ANEXA 1

1. Criocongelator rapid. Model KPFF 48B, producator KW Apparecchi Scientigici SRL

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
Se acceptă una din formele Criocongelator rapid de Tip orizontal sau Criocongelator rapid de Tip vertical. Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip orizontal. Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml. Capacitatea de ambarcare: nu mai puțin de 40 de containere cu un volum de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml. Congelare: a) temperatura de răcire nu mai sus de minus 50 °C b) răcire în stand-by; c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de până la 60 minute la o temperatura de minus 30 °C ±1 °C; d) mod amplasare containere - orizontal. e) asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus 32°C ±2 °C. Mecanism de răcire: a) condensator cu aer forțat și cu posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului; b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului; Defrostarea (decongelarea) – automată sau manuală. Părțile componente a dispozitivului: a) Suprafețele interioare din inox; b) Suprafețele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară; c) Unitatea de control a funcționalității dispozitivului incluse în panoul de comandă; d) Monitorizarea temperaturii controlată de un microprocesor, amplasat pe panoul de control, ușor de programat cu indicarea temperaturii de congelare; e) Monitorizarea timpului de congelare prin semnalizarea a cel puțin unuia din parametric - visual sau auditiv;	Se acceptă una din formele Criocongelator rapid de Tip orizontal Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip orizontal. Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml. Capacitatea de ambarcare: nu mai puțin de 48 de containere cu un volum de la 200ml±50ml până la 460 ml. Congelare: a) temperatura de răcire nu mai sus de minus 70/80 °C b) răcire în stand-by; c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de până la 40 minute la o temperatura de minus 30 °C ±1 °C; d) mod amplasare containere - vertical. e) asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus 32°C °C. Mecanism de răcire: a) condensator cu aer forțat. Nu exista posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului; b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului, R455a si R508b; Defrostarea (decongelarea) – manuală. Părțile componente a dispozitivului: a) Suprafețele interioare din inox AISI304; b) Suprafețele exterioare din inox AISI304(satin finished) rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară; c) Unitatea de control RTS System a funcționalității dispozitivului inclusa în panoul de comandă; d) Monitorizarea temperaturii controlată de un microprocesor, amplasat pe panoul de control, ușor de programat cu indicarea temperaturii de congelare; e) Monitorizarea timpului de congelare prin semnalizarea a cel puțin unuia din parametri – visual, RTS System;

ANEXA 1

f) Interfața RS 232 sau alt tip port de transmitere/stocare de date. Parametrii rețelei electrice: 380 V, 50 Hz, 3 faze. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale sau echipamente electrice Declarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine. -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, nclusi electronica, pașapoartelor tehnice, nclusive descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar corespunzător locațiilor de instalare Chișinău, Bălți și Cahul. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2021-2022 -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.	f) Interfața tip LAN port de transmitere/stocare de date. Parametrii rețelei electrice: 380-400 V, 50 Hz, 3 faze. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale. Prospect tehnic de la producător unde este indicat clar si se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine. – Shock Freezer for Plasma(MD Class IIa) -Confirmam prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, inclusi electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmamlivrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar corespunzător locațiilor de instalare Chișinău, Bălți și Cahul. -Confirmam instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2021-2022 -Confirmarea a unei perioade de garanție de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.
--	--



MANUFACTURER

KW Apparecchi Scientifici S.r.l.
Via della Resistenza 119 - 53035 Monteriggioni (SI) - Italy

MODEL

KPFF 48B

Shock freezer for Plasma on contact

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Wells	12
Plasma Bags Capacity	48 (460 ml)
Freezing Time	30-40 min
T Regulation Range	-70°C/-80°C
T Setting Resolution	± 0,1°C
T Reading Accuracy	± 0,5°C
T Ambient	max +32°C
Power Supply	400V - 3 - 50/60Hz + N + T
Noise Level	<65 dB
Nominal Power	2,6 kW

STRUCTURE

Wells	Stainless Steel AISI 304	Insulation	PUR foam (175 mm)
External Surface	Satin-finished AISI 304 steel sheet	Door	Mounted on hinges with ABS cover
Handle	Ergonomic design	Standard Equipment	n°4 pivoting wheels
Sealing	Triple silicone gasket		Door-lock with key
External Dimensions	179 W x 88 D x 126 H cm	Shipping Size (with wooden crate)	200 W x 110 D x 170 H cm
Weight	350 kg		500 kg

FREEZING SYSTEM

Vertical Freezing	The plasma bags are placed vertically in wells whose walls are at -80°C		
	Forces air (possibly present in the plasma bag) upward, minimizing the risk of bag rupture		
Min. Maintenance	No ice formation in the area surrounding the wells and in the sealing gaskets		
Reset T Set -75°C	Max 20 minutes after the extraction of a full load of bags		
Cooling System	Fully sealed circuit with n.2 hermetic compressors arranged in cascade		
Refrigerant Gas	1° Stage	R455a	2° Stage R508b
Evaporating System	Copper tube coil thermally connected to the outer peripheral surface of the freezing wells		
	Powered by thermostatic expansion valve with external equalizer for maximum fluid injection		

THERMOREGULATION AND CONTROLS

µP Digital electronic controller, with LED display	
Functional LEDs	Cooling: indicates that refrigeration is in progress
	Alarm: presence of T min / max alarm
	Timer: indicates that the freezing time (which can be set by the user) is counting
	Power failure: visual acoustic alarm energy failure self-powered by its own 12 Vdc 1.2A battery
	Remote control of signals: alarms are integrated and connected to a remote signal repeater

RTS SYSTEM - BAGS TEMPERATURE RECORDER (OPTIONAL)

RTS System		
Display	Display Touch-Screen TFT 7" - Microprocessor ARM9 technology	
Available Languages	Italian / English / French / Spanish / German	
Functionality	Reading and recording up to a maximum of 8 RTD Pt 100 probes	
	Selection of the active recording probe with the exclusion of the remaining ones	
	Association of barcodes related to bags related to the air / sample bag temperature trace	
	Possibility to select together with the bar code, the type of bag: large (650ml) or small (260ml)	
	Enabling a clean digital input for synchronizing the start of recording with the start of the unit abatement	
Data Management	Enable output on/off switch to stop the cycle of freezing when the pre-set temperature is reached in all pockets connected during the test cycle of freezing data management	
	SD Card	USB Port
	Ethernet port	Freezing Tracer for reading of cycles/codes
	Installation and configuration of the embedded FTP server on each machine	

OPTIONAL ACCESSORIES AVAILABLE ON REQUEST

Door open alarm	Weekly cycle chart disk recorder
RTS System - Bags temperature recorder	Int. T probe for connection to external T recording system



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1300/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Frigoemoteche

Congelatore rapido plasma

Congelatore

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1300/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/15; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AK00015; 10AK00144; DM15A0381177-01; DM16-0000404-01; DM18-0022264-01; DM20-0054430-01; DM21-0060693-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2010-02-09
Data aggiornamento: 2021-03-15
Sostituisce: 2020-09-11
Data scadenza: 2023-10-23

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1300/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

53035 MONTERIGGIONI (SI) - VIA DELLA RESISTENZA 119 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Blood bank refrigerators

Plasma freezer (fast freezing)

Freezer

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/15;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AK00015; 10AK00144; DM15A0381177-01; DM16-0000404-01; DM18-0022264-01; DM20-0054430-01; DM21-0060693-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2010-02-09
Updated: 2021-03-15
Substitution Date: 2020-09-11
Expiry Date: 2023-10-23

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Frigoemoteche Device category: Blood bank refrigerators	
Serie Series:	K-Lab BBR
Modello/i: Model(s):	K-Lab BBR180V; K-Lab BBR180C; K-Lab BBR300V; K-Lab BBR300C; K-Lab BBR400V; K-Lab BBR400C; K-Lab BBR700V; K-Lab BBR700C; K-Lab BBR700V ADV; K-Lab BBR700C ADV; K-Lab BBR850V; K-Lab BBR850C; K-Lab BBR1500V; K-Lab BBR1500C; K-Lab BBR1500V ADV; K-Lab BBR1500C ADV; K-Lab BBR700V TG; K-Lab BBR700C TG; K-Lab BBR700V ADV TG; K-Lab BBR700C ADV TG; K-Lab BBR 1500V TG; K-Lab BBR 1500C TG; K-Lab BBR 1500V ADV TG; K-Lab BBR 1500C ADV TG
Marca/Marche: Trade mark(s):	././
Serie Series:	SBB
Modello/i: Model(s):	SBB5 HPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	././

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Frigoemoteche Device category: Blood bank refrigerators	
Serie Series:	HAEMO
Modello/i: Model(s):	HAEMO 400V; HAEMO 400C; HAEMO 700V; HAEMO 700C; HAEMO 850V; HAEMO 850C; HAEMO 1500V; HAEMO 1500C; HAEMO 700V TG; HAEMO 700C TG; HAEMO 1500V TG; HAEMO 1500C TG
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.

Serie Series:	HAEMO
Modello/i: Model(s):	HAEMO 180V (HR); HAEMO 180C (HR); HAEMO 310V (HR); HAEMO 310C (HR); HAEMO 400V (HR); HAEMO 400C (HR)
Marca/Marche: Trade mark(s):	Medial Project

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Device category:	Congelatore rapido plasma Plasma freezer (fast freezing)
Serie Series:	KPFF
Modello/i: Model(s):	KPFF 24B; KPFF 48B
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer	
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K56PL; K57PL; K58PL; K58PL/2D; K60PL; K60PL/2D; K62PL; K62PL/2D; K64PL; K66PL; K66PL/2D; K568PL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -80°C PL"
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K56HPL; K57HPL; K58HPL; K58HPL/2D; K60HPL; K60HPL/2D; K62HPL; K62HPL/2D; K64HPL; K64HPL/2D; K66HPL; K66HPL/2D; K568HPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -80°C HPL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer	
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K56SHPL; K58SHPL; K58SHPL/2D; K60SHPL; K60SHPL/2D; K62SHPL; K62SHPL/2D; K64SHPL; K64SHPL/2D; K66SHPL; K66SHPL/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche verticali -80°C "
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4056PLL; K4057PLL; K4058PLL; K4058PLL/2D; K4060PLL; K4060PLL 2D; K4062PLL; K4062PLL/2D; K4064PLL; K4066PLL; K4066PLL/2D; K40568PLL
Tarca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -40°C PLL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer	
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4056HPLL; K4057HPLL; K4058HPLL; K4058HPLL/2D; K4060HPLL; K4060HPLL/2D; K4062HPLL; K4062HPLL/2D; K4064HPLL; K4064HPLL/2D; K4066HPLL; K4066HPLL/2D; K40568HPLL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori verticali -40°C HPLL"
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4056SHPLL; K4058SHPLL; K4058SHPLL/2D; K4060SHPLL; K4060SHPLL/2D; K4062SHPLL; K4062SHPLL/2D; K4064SHPLL; K4064SHPLL/2D; K4066SHPLL; K4066SHPLL/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche verticali -40°C HPLL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer	
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K52PL; K52EPL; K54PL; K54EPL; K55PL; K55EPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -80°C PL"
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K52HPL; K52EHPL; K54HPL; K54EHPL; K55HPL; K55EHPL; K5578HPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -80°C HPL"
Serie Series:	K
Modello/i: Model(s):	K54SHPL; K54ESHPL; K55SHPL; K55ESHPL; K5578SHPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche orizzontali -80°C HPL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Congelatore Device category: Freezer	
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4052PLL; K4052EPLL; K4054PLL; K4054EPLL; K4055PLL; K4055EPLL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -40°C PLL"
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4052HPLL; K4052EHPLL; K4054HPLL; K4054EHPLL; K4055HPLL; K4055EHPLL; K405578HPLL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatori orizzontali -40°C HPLL"
Serie Series:	K40
Modello/i: Model(s):	K4054SHPLL; K4054ESHPLL; K4055SHPLL; K4055ESHPLL; K405578SHPLL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Banche biologiche orizzontali -40°C HPLL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Device category:	Congelatore Freezer
Serie Series:	KUB
Modello/i: Model(s):	KUB75 PL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -80°C PL"
Serie Series:	KUB
Modello/i: Model(s):	KUB75 HPL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -80°C HPL"
Serie Series:	KUB40
Modello/i: Model(s):	KUB4075 PLL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -40°C PLL"
Serie Series:	KUB40
Modello/i: Model(s):	KUB4075 HPLL
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Congelatore sottobanco -40°C HPLL"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Device category:	Congelatore Freezer
Serie Series:	KBPF
Modello/i: Model(s):	KBPF 600-PP; KBPF 600-PP/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"
Serie Series:	KFS
Modello/i: Model(s):	KFS 600S; KFS 600S/2D
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"
Serie Series:	KFE
Modello/i: Model(s):	KFE600
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"
Serie Series:	KFS
Modello/i: Model(s):	KFS600
Marca/Marche: Trade mark(s):	./.
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"

Allegato al Certificato CE n. 1300/MDD- Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1300/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/15

Categoria di dispositivo: Device category: CONGELATORI	
Serie Series: K	
Modello/i: Model(s): K220V; K460C	
Marca/Marche: Trade mark(s): ./.	
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"	
Serie Series: KFDE	
Modello/i: Model(s): KFDE520	
Marca/Marche: Trade mark(s): ./.	
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"	
Serie Series: KFCE	
Modello/i: Model(s): KFCE 460	
Marca/Marche: Trade mark(s): ./.	
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Freezelab"	
Serie Series: K	
Modello/i: Model(s): K58US HPL; K62US HPL; K66US HPL	
Marca/Marche: Trade mark(s): ./.	
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data: Tali dispositivi appartengono alla famiglia "Ultra Slim"	



www.imq.it



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO N. 9120.KW01
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e gestione dell'assistenza post vendita di apparecchi e relativi accessori per la
produzione di caldo e freddo per usi scientifici, farmaceutici, laboratori di ricerca, ospedali ed industrie
*Design, manufacture and after sale service management of apparatus and related accessories to produce heat
and cold for scientific, pharmaceutical, research laboratories, hospital and industries*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2010-05-26	2019-04-08	2022-05-25

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF, and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 19

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL
VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

has implemented and maintains a
Quality Management System
for the following scope:

Design, manufacture and after sale service management of apparatus and related accessories to produce heat and cold for scientific, pharmaceutical, research laboratories, hospital and industries

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2019 - 04 - 08

Expires on: 2022 - 05 - 25

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 73203



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



www.imq.it



IO Net, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IO Net is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **9124.KW02**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio e gestione dell'assistenza post vendita
di apparecchi e relativi accessori per la conservazione del sangue e dei suoi derivati
*Design, manufacture, placing on the market and after sale service management
of apparatus and related accessories for blood and haemoderivates*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2010-05-26	2019-04-08	2022-05-25

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Orsago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF, and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.